



# CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

GUIA PRÁTICO PARA SERVIDORES PÚBLICOS - 6ª Edição

CENTRO DE APOIO À PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO  
(CAPGM)

Sorocaba – SP

2026

# Sumário

<u>Apresentação</u>	2
<u>Aspectos Gerais</u>	3
<u>Sistematização da Decisão - Tema 1234</u>	6
Sistematização da Decisão - Tema 6	18
<u>Principais aspectos defensivos</u>	20
<u>Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024</u>	23
Portaria GM/MS nº. 8477, de 22 de outubro de 2025	31
<u>Considerações Finais</u>	36



# Apresentação

O presente guia foi elaborado pelo **Centro de Apoio à Procuradoria-Geral do Município de Sorocaba** com o objetivo de oferecer orientações práticas aos servidores públicos envolvidos em demandas relacionadas à concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS.

Com base nas decisões do **Supremo Tribunal Federal**, especialmente no julgamento do **Tema nº 1234** e **Tema nº 6**, ambos com repercussão geral, este material visa sistematizar as principais diretrizes e aspectos defensivos que podem ser observados pela Administração Pública Municipal ao lidar com esses casos, considerando o impacto financeiro, a competência para a judicialização e as responsabilidades de custeio dos entes federativos.

Nesse sentido, a **Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024**, surge como um instrumento normativo fundamental, ao regulamentar os critérios, procedimentos e prazos para o ressarcimento interfederativo das despesas relacionadas ao fornecimento de medicamentos judicializados. Ela estabelece parâmetros claros sobre a responsabilidade de cada ente federativo, os percentuais de ressarcimento aplicáveis e a documentação necessária, promovendo maior eficiência e segurança jurídica no cumprimento dessas obrigações.

Esperamos que este guia contribua para a adequada compreensão dos procedimentos judiciais e administrativos, promovendo uma atuação eficiente e segura no atendimento das demandas relativas ao fornecimento de medicamentos, em conformidade com as disposições legais e os entendimentos jurisprudenciais vigentes.



## Aspectos Gerais

No **Tema 1234**, o Supremo Tribunal Federal abordou a questão dos medicamentos não incorporados ao SUS (ou seja, aqueles que não constam na lista oficial de medicamentos fornecidos pelo sistema público). A decisão relativa ao Tema 1234 trouxe uma solução negociada e consensual que envolveu não apenas o Judiciário, mas também representantes do governo e especialistas em saúde. Isso foi feito com o objetivo de atender de forma mais eficiente as demandas dos cidadãos sem prejudicar as finanças públicas. A resolução do **Tema 1234** refletiu um modelo que não é comum nos Tribunais Superiores, que historicamente têm adotado uma postura de imposição de soluções, sem tanto diálogo entre as partes envolvidas. No entanto, a construção de uma solução negociada e com participação de diversos atores sinaliza uma nova abordagem que pode influenciar a resolução de outras questões igualmente complexas no STF, inclusive em sede de litígios estruturais.

O **Tema 6** do STF inicialmente discutia a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos de **alto custo**, mas, ao longo do processo, seu objeto foi ampliado para tratar de questões relacionadas ao fornecimento de medicamentos de forma geral, inclusive aqueles que não estão incluídos nas listas de dispensação do SUS, como a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), a RESME (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais) e a REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), **independentemente do custo**.

Assim, tanto no Tema 6 quanto no Tema 1234, o STF foi instado a equilibrar o direito fundamental à saúde com os impactos financeiros e administrativos para o sistema público. A Corte precisou analisar a questão da obrigatoriedade do



## Aspectos Gerais

fornecimento de qualquer medicamento fora das listas oficiais (RENAME, RESME, REMUME, etc.), ponderando a necessidade de garantir o acesso a tratamentos, mesmo não incorporados, com a manutenção da sustentabilidade orçamentária e de políticas públicas de saúde.

Essa análise incluiu a definição de critérios para a concessão judicial de medicamentos, buscando **proteger os direitos dos pacientes sem comprometer a eficiência do sistema de saúde**. Ademais, observa-se, em sede de contexto probatório, o fortalecimento da ideia de que o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS seja condicionado a evidências científicas.

Nesse cenário, a **Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024**, consolida-se como uma importante regulamentação administrativa para operacionalizar os entendimentos consolidados pelo STF. A portaria estabelece critérios detalhados para o ressarcimento interfederativo de despesas relacionadas ao fornecimento de medicamentos judicializados, incluindo medicamentos não incorporados ao SUS. Ela regulamenta responsabilidades, percentuais de ressarcimento, procedimentos administrativos e prazos, alinhando-se às diretrizes do Supremo Tribunal Federal e promovendo maior segurança jurídica, eficiência administrativa e equilíbrio financeiro para os entes federativos.



## Aspectos Gerais

Na 5ª edição houve a inclusão, ademais, de pontos constantes da decisão proferida pelo Ministro Relator Gilmar Mendes, datada de 21 de agosto de 2025, pela qual se visou elucidar elementos atinentes à correção execução da Súmulas Vinculantes nº. 60 e 61, as quais, vale rememorar, dizem respeito justamente aos temas em Repercussão Geral nº. 1234 e 6.

Agora, com a 6ª edição, acrescentam-se pontos resultantes da decisão proferida pelo Min. Relator, ratificada pelo Plenário em 19 de fevereiro de 2026, acerca do acordo extrajudicial interfederativo que versa sobre os medicamentos oncológicos, em especial diante da Portaria nº. 8477, de 20 de outubro de 2025. Referida Portaria instituiu normas de ressarcimento interfederativo; categorizou os medicamentos oncológicos, conforme se trate de aquisição centralizada, de negociação nacional, ou de aquisição descentralizada; bem como realizou a distinção de competência jurisdicional, e mesmo a legitimidade passiva, conforme se trate de medicamentos incorporados ou não ao SUS.

Desta forma, espera-se, com esta nova edição, manter os Procuradores do Município devidamente atualizados com relação aos aspectos substanciais das teses assentadas pelo STF no âmbito dos temas supramencionados.



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>I - Competência</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão na Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos.</li><li>2. No caso de múltiplos medicamentos do mesmo princípio ativo, considera-se o de menor valor na lista CMED (PMVG situado na alíquota zero).</li><li>3. Na ausência de valor na lista CMED, considera-se o orçamento trazido pela parte autora, podendo o magistrado solicitar auxílio à CMED.</li><li>4. Para medicamentos sem registro na ANVISA, incide o Tema nº 500 do STF, mantendo a competência da Justiça Federal e a necessidade de a União integrar o polo passivo.</li></ol>
<b>II - Conceito de medicamentos incorporados e não incorporados</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Medicamentos não incorporados incluem:<ul style="list-style-type: none"><li>- Medicamentos fora da política pública do SUS;</li><li>- Medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades;</li><li>- Medicamentos sem registro na ANVISA;</li><li>- Medicamentos off label sem PCDT ou não integrantes de listas de componentes básicos.</li></ul></li><li>2. Medicamentos com Registro na ANVISA, mas não incorporados, podem ser discutidos judicialmente conforme o Tema 1234.</li><li>3. O Tema nº 500 se aplica quando o medicamento não possui registro na ANVISA.</li></ol>



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>III - Custeio e ressarcimento</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Medicamentos fornecidos judicialmente, incorporados ou não, sob competência da Justiça Federal, serão custeados pela União.</li><li>2. Ressarcimento integral pela União via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou FMS) ocorrerá em caso de condenação supletiva dos Estados, DF, Municípios, quando chamados a cumprir a decisão, na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento material pelo ente nacional.</li><li>3. Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o <i>venire contra factum proprium/tu quoque</i> e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, o que for menor.</li><li>4. <i>Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo e material da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada (Fundo a Fundo)</i></li><li>5. Percentuais de ressarcimento:<ul style="list-style-type: none"><li>- 65% de ressarcimento para demandas com valor superior a 7 salários mínimos e inferior a 210 salários mínimos;</li><li>- 80% de ressarcimento para tratamentos oncológicos ajuizados antes de 10/06/2024.</li></ul></li><li>6. Para medicamentos cujo custo anual unitário no processo seja inferior a sete salários-mínimos, caberá ao Estado o custeio, salvo pactuação diversa nas CIB.</li></ol>



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>IV - Análise judicial do ato administrativo e ônus probatório</b>	<p>1. O Judiciário deve analisar obrigatoriamente o ato administrativo da Conitec em casos de negativa de fornecimento de medicamentos não incorporados.</p> <p>2. A revisão judicial está limitada ao controle de legalidade, sem substituição da discricionariedade administrativa. Não cabe, portanto, a incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário quanto aos motivos determinantes, visto que este se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.</p> <p>3. O ônus da prova sobre a eficácia e segurança do medicamento não incorporado recai sobre o autor, lastreado em:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Medicina Baseada em Evidências,</li><li>- a segurança e a eficácia do fármaco;</li><li>- a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.</li></ul> <p>4. Não basta mera alegação da necessidade do medicamento. Com isto, relatórios médicos apresentados pela parte autora devem ser acompanhados por evidências científicas robustas, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise.</p> <p>5. <i>Até que sobrevenha a implementação da plataforma nacional centralizada, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, nos moldes do acordo homologado e dos fluxos aprovados na Comissão Especial, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento;</i></p>



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>V - Medidas administrativas definidas</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Plataforma nacional centralizada será implementada para administrar as demandas de medicamentos, com base em prescrições eletrônicas certificadas.</li><li>2. O serviço de saúde que prescrever medicamentos não incorporados ao SUS será responsável pelo acompanhamento clínico contínuo e envio de relatórios periódicos.</li><li>3. A plataforma deverá indicar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo do fármaco, com base nas responsabilidades e fluxos definidos entre todos os Entes Federativos nos acordos homologados pelo STF, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da LGPD e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.</li></ol>
<b>VI - Tratamento dos medicamentos incorporados e âmbito de aplicação dos Temas nº 793 e 1234 do STF</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Medicamentos incorporados seguem o fluxo acordado pelos Entes Federativos.</li><li>2. Afastamento do Tema nº 793: Apenas o Tema nº 1234 se aplica às demandas envolvendo medicamentos incorporados e não incorporados.</li><li>3. Produtos como órteses, próteses, equipamentos médicos e procedimentos terapêuticos não estão cobertos pelo Tema nº. 1234.</li></ol>



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>VII - Disposições finais do julgado</b>	<p>1. Prazos: O Ministério da Saúde tem 90 dias para editar atos que dispõem sobre itens 2.2. e 2.4 do acordo extrajudicial e adendo a este (procedimento para ressarcimento interfederativo), respectivamente, ambos firmados na reunião da CIT, ressaltando que os pagamentos devem ser realizados no prazo máximo de 5 anos, a contar de cada requerimento;</p> <p>2. O CNJ promoverá a atualização dos magistrados e magistradas sobre o julgado.</p> <p>3. Modulação de efeitos: unicamente quanto ao deslocamento de competência (item 1 do acordo firmado na Comissão Especial nesta Corte), determinando que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico (publicação em 19/09/2024), afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico</p> <p>4. Súmula vinculante: Foi determinada a edição de súmula vinculante conforme o art. 103-A da CF, para padronizar a análise administrativa e judicial de demandas de medicamentos, com o seguinte teor:</p> <p>“O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.</p> <p>5. Determinou a comunicação ao relator do IAC 14 no Superior Tribunal de Justiça para adequação ao entendimento constante do Tema nº. 1234.</p>



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
VIII – Outras Disposições:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A União deverá possibilitar que os demais Entes Federativos possam aderir à Ata de Registros de Preços, cuja licitação seja deflagrada pelo Ministério da Saúde.</li><li>2. Conitec: Medicamentos ainda não avaliados podem ser objeto de pedido de análise de incorporação por órgãos nacionais (MPF, DPU, e outros órgãos técnicos de caráter nacional), quando houver demandas reiteradas.</li><li>3. As cláusulas do acordo extrajudicial são válidas até que um novo consenso seja alcançado e homologado pelo STF.</li></ol>
Súmula Vinculante nº 60	O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

### Destaques adicionais e siglas:

**Instâncias Tripartites:** O ressarcimento aos entes federativos, incluindo os Municípios, será previamente pactuado em instância tripartite (União, Estados e Municípios) e implementado no prazo de **até 90 dias**. Isso garante que os entes, ao serem chamados a cumprir decisões judiciais, serão adequadamente ressarcidos pela União.

- CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS.
- CIB – Comissão Intergestores Bipartite.
- CIT – Comissão Intergestores Tripartite.
- CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
- PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticos.
- PMVG – Preço Máximo de Venda do Governo.



## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>EMBARGOS DE DECLARAÇÃO</b>	<p>1. Em razão de Embargos de Declaração opostos em face do Acórdão pelo Estado de Santa Catarina e pela União, o STF, em decisão cujo Acórdão foi publicado em 05/02/2025, rejeitou o recurso oposto por SC, mas entendeu por bem esclarecer o item 1 da decisão embargada, fazendo constar a seguinte redação: <b><i>“Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC”</i></b>.</p> <p>2. Ademais, acolheu parcialmente o recurso oposto pela União, especificamente quanto à modulação de efeitos referente à competência para análise dos pleitos de fornecimento dos fármacos, para estendê-la também ao fornecimento de medicamentos incorporados. Em outros termos, conforme extraído da ementa, a Corte <b><i>“acolheu parcialmente os embargos opostos pela União, tão somente quanto à modulação dos efeitos da decisão no que se refere à competência, para abarcar também os medicamentos incorporados, devendo ser suprimido do Capítulo 5 do voto condutor do acórdão embargado a remissão ao “item 1 do acordo firmado na Comissão Especial”, por referir-se unicamente aos medicamentos não incorporados. Consequentemente, os efeitos do tema 1234, quanto à competência, somente se aplicam às ações que forem ajuizadas após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico”</i></b>.</p> <p>3. Com isto, as regras de fixação de competência estipuladas no âmbito do Tema nº. 1234 serão aplicáveis às ações ajuizadas após 19/09/2024, inclusive no que diz respeito aos medicamentos incorporados ao SUS.</p>

## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>DECISÃO DATADA DE 21 DE AGOSTO DE 2025</b>	<p>1. Em decisão monocrática, proferida pelo Relator Ministro Gilmar Mendes, constou que fora levado ao seu conhecimento, por intermédio de peticionamento realizado pelo Estado de Santa Catarina, discursos e falas de integrantes do Poder Judiciário a denotar a inobservância do PMVG (Preço Máximo de Vendas ao Governo) por distribuidoras ou empresas farmacêuticas, bem como aumento substancial de reclamações relativamente às Súmulas Vinculantes nº. 60 e 61. Desta forma, salientou o Ministro, de forma bastante clara e assertiva em sua decisão: <b><u>“não existe margem de discricionariedade em aplicar ou não as teses fixadas nos temas 1.234 ou 6!”</u></b>.</p> <p>2. De toda maneira, objetivando esclarecer pontos concernentes à correção execução dos verbetes sumulares vinculantes, exarou-se a decisão monocrática referida, a fim de se intimar:</p> <p>(i) o Corregedor Nacional de Justiça para que expeça recomendação a todos(as) os(as) magistrados(as) federais e estaduais de todos os Tribunais Regionais Federais e Tribunais de Justiça para que cumpram as teses fixadas nos temas 6 e 1.234, consubstanciadas nas súmulas vinculantes 61 e 60, respectivamente, explicitando, entre outros assuntos, <b><u>a proibição de repassar dinheiro à parte autora para comprar o medicamento de forma privada</u></b>, além de recomendar àqueles Tribunais que promovam cursos voltados à formação dos(as) magistrados(as), por meio das escolas judiciais ou da magistratura, sobre as aludidas súmulas;</p> <p>(ii) todos os gestores públicos em saúde que participaram das tratativas no STF para que expeçam orientação, respeitando cada esfera federativa, para que cumpram e façam cumprir as Súmulas Vinculantes 60 e 61 do STF, as quais representam as teses dos temas 6 e 1.234 de repercussão geral;</p> <p>(iii) a CIT para que, no prazo de 60 (sessenta) dias cumpra o acordo realizado nestes autos, editando ato constante na cláusula segunda, item 2.3 do adendo ao acordo aprovado na própria CIT (eDOC 441);</p>

## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>DECISÃO DATADA DE 21 DE AGOSTO DE 2025</b>	<p>(iv) a CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) para que edite, no prazo de 60 (sessenta) dias, nova resolução ou altere a Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, estabelecendo a obrigatoriedade de cumprimento do PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo), sob as penas da legislação [estabelecendo sanção(ões) clara(s) e específica(s)], bem ainda fiscalize as empresas descritas nos eDOCs 854 e 855, 859 e 862 a 864, pelo descumprimento da citada resolução ora vigente (A Secretaria Judiciária desta Corte deverá enviar cópia à CMED das citadas informações ali constantes);</p> <p><b>*Observa-se, assim, que na decisão referida, o Relator reitera o caráter, evidentemente, vinculante das teses delineadas nos Temas em Repercussão Geral nº. 6 e 1234, sobretudo tendo em vista que as Súmulas Vinculantes nº. 60 e 61 afirmam categoricamente as suas aplicações aos casos de pedido e a análise administrativa - e pleitos judiciais - de fornecimento de fármacos na rede pública de saúde, além de casos de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS. Infere-se, dos termos da decisão, que tem havido inobservância sistemática às teses delineadas, e aos termos dos Acordos Interfederativos celebrados junto ao STF, refletindo no considerável número de reclamações constitucionais ajuizadas perante a Corte.</b></p> <p>Outro ponto relevante, constante da decisão, diz respeito à explicitação da proibição de se repassar dinheiro diretamente à parte autora para compra de medicamentos de forma privada, sobretudo quando da recusa das distribuidoras, fabricantes, fornecedoras, em realizar a venda, ao poder público, pelo PMVG. É bastante comum, nas atividades práticas da advocacia pública, depararmos-nos com decisões exaradas pelo Judiciário determinando, justamente, ao Poder Público, a realização de repasse de recursos à parte requerente, a fim de que esta realize a aquisição dos fármacos de forma privada, prestando contas posteriormente.</p>

## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>DECISÃO DATADA DE 21 DE AGOSTO DE 2025</b>	<p>Relativamente ao assunto, a decisão monocrática, reafirmando trechos do Acórdão-paradigma do Tema nº. 1234, salienta:</p> <p><i>“Aqui, cabe mencionar que tal matéria restou expressamente decidida no tema 1.234 de forma indubitável: não é possível repassar dinheiro à parte autora para compra do medicamento. Na página 75 do inteiro teor do acórdão (julgamento de mérito do tema 1.234) está descrito que ‘caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, § 2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis. Em qualquer situação, eventuais discussões sobre o preço do medicamento, a cargo dos distribuidores, fornecedores, fabricantes e representantes, não podem servir de empecilhos para o fornecimento do fármaco ao jurisdicionado’.”.</i></p> <p>E mais à frente:</p> <p><i>“Desde já, informo aos(as) magistrados(as), que porventura se depararem com a negativa de cumprimento de empresas privadas fornecedoras de fármacos (as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes destes), que não poderão repassar dinheiro à parte autora para comprar diretamente àquelas, devendo atuar conforme arts. 8º e seguintes da Recomendação 146/2023 do CNJ e enviar ofício à CMED para que esta fiscalize a empresa/pessoa física que se negue a fornecer judicialmente o fármaco com base no PMVG, (...).”.</i></p>

## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>DECISÃO DE 19 DE FEVEREIRO DE 2026</b>	<p>Em 19 de janeiro de 2026, o Plenário do STF, em unanimidade, ratificou decisão do Min. Rel. Gilmar Mendes e, ante a edição da Portaria do Ministério da Saúde nº. 8477, ajustou aspectos das teses delineadas no Tema em Repercussão Geral nº. 1234, incluindo a modulação de efeitos acerca das normas de competência jurisdicional (conforme se tratem de medicamentos oncológicos incorporados, ou não, ao SUS).</p> <p>Houve alteração do item 3.4 das teses fixadas originariamente, bem como ocorreu a inclusão dos itens 3.5 e 6.2, com modulação de efeitos quanto a este último. Os itens 3.4 e 3.5 dizem respeito ao custeio de fármacos oncológicos, enquanto o item 6.2 versa sobre competência jurisdicional. Desta forma, para melhor visualização, sistematiza-se abaixo:</p> <p>1) Ajustes quanto ao financiamento e custeio dos fármacos oncológicos</p> <p>I - Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, implementado pelo Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite.</p> <p>II - Quanto ao ressarcimento envolvendo tratamentos oncológicos, para os casos ajuizados posteriormente a 10 de junho de 2024, está mantido no percentual de 80% até que ocorra alteração pelos Entes Federativos, em acordo realizado na CIT e posteriormente cancelado pelo STF.</p> <p>2) Competência jurisdicional quanto aos fármacos oncológicos <b>incorporados ao SUS</b>:</p> <p>A competência jurisdicional, quanto às demandas referentes aos fármacos para tratamento oncológico incorporados no SUS:</p> <p>I- será da Justiça Federal para os medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, aplicando-se o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I relativos aos medicamentos incluídos no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</p> <p>II - será da Justiça Estadual para os medicamentos oncológicos de negociação nacional, bem ainda aqueles de aquisição descentralizada, aplicando-se o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I relativos aos medicamentos incluídos no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.</p>

## Sistematização da Decisão – Tema 1234

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>DECISÃO DE 19 DE FEVEREIRO DE 2026</b>	<p>Quanto à competência jurisdicional para análise de demandas envolvendo medicamentos não incorporados ao SUS, aplica-se, aos fármacos oncológicos, as mesmas regras previstas nos Acordo homologados pelo STF quanto aos fármacos em geral, a saber:</p> <p>I - Serão de competência da Justiça Federal as demandas cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, hipótese em que a ação será proposta exclusivamente contra a União; e</p> <p>II - Competirão à Justiça Estadual as demandas cujo custo anual, por paciente, seja inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos.</p> <p><b>*Obs: Conforme bem explicado pelo Min. Relator, conferiu-se modulação dos “efeitos da presente decisão, unicamente quanto à modificação de competência jurisdicional em relação aos tratamentos oncológicos que tenham sido alterados pela citada portaria, propondo que somente se apliquem aos feitos que forem ajuizados após 22.10.2025 (publicação no DOU da Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025), afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco jurídico.”.</b></p>

## Sistematização da Decisão – Tema 6

TÓPICO	DESCRIÇÃO
Tese 1	A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do SUS (RENAME, RESME, REMUME, etc.) impede, como regra geral, o fornecimento por decisão judicial, <b>independentemente do custo</b> .
Tese 2	<p><b>Excepcionalmente</b>, é possível a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas do SUS, desde que preenchidos os seguintes requisitos <b>cumulativos</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Negativa de fornecimento na via administrativa (conforme Tema 1234);</li><li>b) Ilegalidade do ato de não incorporação pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou mora na apreciação;</li><li>c) Impossibilidade de substituição por medicamento da lista do SUS;</li><li>d) Comprovação científica de eficácia, segurança e acurácia baseada em evidências de alto nível (ensaios clínicos randomizados, meta-análises);</li><li>e) Imprescindibilidade clínica comprovada por laudo médico detalhado;</li><li>f) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento.</li></ul>
Tese 3	<p>O Poder Judiciário, ao apreciar pedidos de medicamentos não incorporados ao SUS, deve obrigatoriamente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Analisar o ato administrativo de não incorporação pela Conitec ou negativa administrativa, sem adentrar no mérito do ato;</li><li>b) Aferir os requisitos com consulta ao NATJUS ou peritos com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação;</li><li>c) No caso de deferimento do medicamento, oficial órgãos competentes para avaliar sua incorporação ao SUS.</li></ul>



## Sistematização da Decisão – Tema 6

TÓPICO	DESCRIÇÃO
<b>Súmula Vinculante nº 61</b>	"A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)."

### Siglas:

- NATIJUS – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
- REMUME – Relação Municipal de Medicamentos
- RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- RESME – Relação Estadual de Medicamentos



# Principais aspectos defensivos

A fim de subsidiar o Contencioso Geral, seguem os principais aspectos defensivos:

a) Possibilidade de oferecimento de exceção de incompetência, a depender do enquadramento nas hipóteses descritas, para deslocamento à Justiça Federal, em casos de medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na ANVISA, **quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.**

Com isto, o valor da causa poderá influenciar, inclusive, na delimitação da competência absoluta para julgar o feito.

Além disso, a decisão traz parâmetros para a própria fixação do valor da causa, visto que considera o tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no PMVG, divulgado pela CMED, a viabilizar eventual impugnação quanto a tal item constante da inicial. Ademais, como o ato jurisdicional que determina o fornecimento deverá observar os requisitos estabelecidos no Tema nº. 1234 do STF, será possível argumentar pela falta de interesse de agir em casos de não demonstração, pela parte autora, do ato comissivo ou omissivo da não incorporação pela CONITEC, e da negativa de fornecimento via administrativa (em outros termos, a inicial deverá ser acompanhada, inclusive, da demonstração da negativa administrativa).

b) Nos casos de medicamentos sem registro na ANVISA, a competência será da Justiça Federal, independentemente do valor da causa; e os feitos deverão necessariamente ser propostos em face da União (Tema nº. 500 do STF).

c) Não aplicação do Tema nº. 793 do STF aos casos de fornecimento de fármacos incorporados e não incorporados ao SUS.

d) Ônus da prova atribuído, notadamente, à parte autora, inclusive com delimitação de documentos e elementos que deverão subsidiar o ajuizamento dos respectivos pleitos (Itens III e IV da tabela acima).



## Principais aspectos defensivos

e) A fundamentação das decisões jurisdicionais que porventura determinem o fornecimento dos fármacos não incorporados deverão abordar multiplicidade de aspectos, tendo havido verdadeira deferência, pelo STF, e no âmbito do acordo multilateral celebrado junto à Corte, às instâncias técnico-administrativas de incorporação de tecnologias ao SUS (em especial ao CONITEC).

Além disso, houve definição de parâmetros para o valor de venda dos medicamentos, o que, salvo melhor juízo, também transbordará para as instâncias administrativas, em casos de aquisições para cumprimento das obrigações impostas nas referidas decisões.

Ademais, conforme definido no Tema nº. 6, o juízo não poderá fundamentar a decisão exclusivamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação, cabendo aferir os requisitos com consulta ao NATJUS ou peritos com expertise técnica na área.

f) Modulação de efeitos quanto ao deslocamento de competência, com aplicação, portanto, aos casos posteriores à publicação da decisão de mérito (19/09/2024). **Atentar-se a que, após o julgamento dos Embargos de Declaração opostos pela União, houve extensão da referida modulação também para o caso de medicamentos incorporados.**

g) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União - ainda que **haja a inclusão do Município no polo passivo tão somente para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão-, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência.**

h) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I (pendente de publicação, por ora), os Entes seguirão o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I do Acordo, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. **Caberá a(o) magistrada(o) determinar o fornecimento em face de qual ente público deva prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos. Com isto, em caso de inobservância do fluxo, e das atribuições delineadas no anexo elencado, ainda pendente de publicação, o Município poderá suscitar violação à decisão do STF, valendo-se dos meios processuais adequados a tanto.**



## Principais aspectos defensivos

i) Considerando a decisão monocrática exarada pelo Ministro Relator Gilmar Mendes, em 21 de agosto de 2025, revela-se possível reiterar a inexistência de margem de discricionariedade, ao Judiciário, quanto à aplicação das Súmulas Vinculantes nº. 60 e 61 (e, por conseguinte, dos Temas em Repercussão Geral nº. 1234 e 6, respectivamente). Observa-se, em especial, que não raras vezes, no âmbito dos órgãos jurisdicionais, inclusive em sede do Juizado Especial da Fazenda Pública, tem havido aplicação incorreta dos referidos temas, buscando imputar ao Município o custeio e assunção de obrigações de fornecimento de medicamentos pelos quais, considerando as teses e os acordos interfederativos delimitados no âmbito dos recursos-paradigma dos temas supramencionados, não seriam de sua responsabilidade.

A decisão, assim, reforça o caráter vinculante dos verbetes sumulares, subsidiando eventual adoção de medidas jurisdicionais necessárias para tutela do erário.

j) Ademais, o Min. Relator, reiterando trechos do Acórdão-paradigma do Tema nº. 1234, reforça a inviabilidade de se determinar a realização de repasse de recursos diretamente à parte autora para aquisição privada dos medicamentos (o que ocorre, por vezes, por negativa, pelos distribuidores, fabricantes, fornecedores, de fornecer os fármacos com base no PMVG, aduzindo sua insuficiência). Desta forma, a decisão reforça que eventuais decisões judiciais que venham a acolher semelhante pretensão, porventura suscitada pela parte requerente, poderão ser objeto de impugnação pelos remédios judiciais adequados.

j) Com o advento da Portaria nº. 8477/2025, e a decisão do STF homologatória de novo acordo extrajudicial interfederativo relativo aos medicamentos oncológicos, tornou-se possível suscitar, para demandas ajuizadas após 22 de outubro de 2025 que versem sobre fármacos não incorporados ao SUS, a ilegitimidade passiva do Município (medicamentos cujo custo anual por paciente for superior a 210 salários-mínimos), bem como incompetência da Justiça Estadual. Além disso, relativamente aos medicamentos incorporados ao SUS, também será possível suscitar a incompetência da Justiça Estadual, a depender do enquadramento da situação fática às situações delineadas no item 6.2 das teses definidas no tema nº. 1234.



# Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

A Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024, estabelece normas para o ressarcimento interfederativo de despesas relacionadas ao fornecimento de medicamentos por determinação judicial. O ato regulamenta os critérios, procedimentos e prazos para que União, estados e municípios possam solicitar ou efetuar reembolsos financeiros, promovendo clareza e padronização nesse processo.

A portaria abrange medicamentos incorporados e não incorporados ao SUS, além de medicamentos oncológicos, detalhando os percentuais de ressarcimento conforme o grupo e valor dos fármacos. Define também as responsabilidades de cada ente federativo e apresenta os requisitos documentais necessários para formalizar os pedidos, como prescrições médicas, comprovantes de gastos e declarações específicas.

Um destaque importante é a previsão do uso do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) como plataforma temporária para envio de solicitações, até a implementação de uma solução tecnológica definitiva em até 180 dias. A portaria também trata de exclusões e condições específicas, como a possibilidade de ressarcimento de medicamentos judicializados que obtiveram registro na ANVISA até 19 de setembro de 2024.

Com base nesse ato normativo, elaboramos uma tabela que sintetiza as principais informações, incluindo objetivos, critérios de inclusão e exclusão, responsabilidades dos entes federativos, percentuais aplicáveis ao ressarcimento, prazos e procedimentos necessários. Esta estrutura foi desenvolvida para facilitar a compreensão e auxiliar os servidores públicos municipais na aplicação prática das normas estabelecidas.



# Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

## COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

<b>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF</b>	
Estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, <b><u>divididos em três Grupos</u></b> :	
<b>Grupo 1</b>	Responsabilidade do financiamento pelo <b>Ministério da Saúde</b> , subdividido em:
<b>Grupo 1A</b>	Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, distribuídos pelas secretarias estaduais e do DF, sendo destes últimos a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no CEAF.
<b>Grupo 1B</b>	Medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde com recursos transferidos às secretarias estaduais e do DF para aquisição por estes, cabendo-lhes, ainda, a programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.
<b>Grupo 2</b>	<i>Medicamentos sob responsabilidade das secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.</i>
<b>Grupo 3</b>	<i>Medicamentos sob responsabilidade das secretarias de saúde do Distrito Federal e dos municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF.</i>



# Portaria GM/MS N° 6.212, de 19 de dezembro de 2024

## COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### **COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CBAF)**

Medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde

### **COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CESAF)**

Medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade



# Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

Item	Descrição
Percentuais de Ressarcimento da União aos entes federativos	<p><b>100% (cem por cento):</b></p> <p>a) medicamento não incorporado, com registro na ANVISA, com valor do tratamento anual igual ou maior que 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, vigentes à época do desembolso;</p> <p>b) medicamento incorporado: Grupo 1A e 1B do CEAF e CESAF; e</p> <p>c) medicamento incorporado - CBAF, nos casos previstos no inciso III do art. 3º da Portaria GM/MS Nº 6.212/2024 , ou seja, clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada; insulina humana NPH e insulina humana regular; itens que compõem o Programa Saúde da Mulher, como contraceptivos orais e injetáveis, misoprostol, dispositivo intrauterino - DIU e diafragma; e kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às unidades da federação atingidas por desastres</p> <p><b>65% (sessenta e cinco por cento),</b> para os casos de medicamento não incorporado, com registro na ANVISA, com valor do tratamento anual maior que 7 (sete) salários-mínimos e menor que 210 (duzentos e dez) salários mínimos, vigentes à época do desembolso.</p> <p><b>80% (oitenta por cento),</b> para os casos de medicamento para tratamento oncológico <u>com ação ajuizada antes de 10 de junho de 2024.</u></p> <p><u>Quanto ao Grupo 1B do CEAF e ao CBAF: ressarcimento pela União apenas em razão de ausência ou insuficiência de financiamento pelo ente federal.</u></p>
Prazo de Pagamento pela União	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pedidos após publicação da Portaria: 2 a 3 anos.</li><li>- Pedidos retroativos (2018 até 20/12/2024): até 5 anos.</li><li>- Os recursos de ressarcimento serão transferidos via Fundo a Fundo, por meio do Bloco de Manutenção de Ações e Serviços Públicos de Saúde. Além disso, serão repassados conforme disponibilidade orçamentária de cada exercício.</li></ul>
Compensações	Possibilidade de compensação em valores devidos entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, observando percentuais estabelecidos no acórdão do Tema nº. 1234 e demais condições de custeio estabelecidas na Portaria.



## Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

Item	Descrição
<b>Exclusões</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Solicitações administrativas referentes a processos judiciais em que a União já tenha que pagar por RPV ou precatório.</li><li>- Gastos anteriores a 2018;</li><li>- Produtos não considerados como medicamentos pela ANVISA;</li><li>- Medicamentos sem registro na ANVISA (exceto judicializados inicialmente sem registro, mas que tenham sido registrados até 19/09/2024).</li></ul>
<b>Atualização de Valores</b>	Para fins de atualização, o ressarcimento dos valores será calculado considerando o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, desonerado de ICMS, <b>vigente na data do pagamento a ser realizado pela União.</b>
<b>Procedimentos</b>	<p>- <b>SEI (Sistema Eletrônico de Informação):</b> plataforma provisória para envio de requerimentos até a implementação de sistema definitivo, elaborado e implementado pelo Ministério da Saúde, em até 180 dias. Para ressarcimentos a cargo da União, os demais entes deverão providenciar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I - Enviar <b>ofício individualizado</b>, com indicação do percentual pretendido de acordo com o enquadramento, observada a época do custeio, do tipo de medicamento previsto, na forma do art. 3º da Portaria;</li><li>II - prescrição ou relatório médico;</li><li>III - informações do processo judicial, principalmente petição inicial e decisão judicial, independente do seu trânsito em julgado;</li><li>IV - comprovante de gastos, demonstrado, dentre outros, por meio de:<ul style="list-style-type: none"><li>a) nota fiscal;</li><li>b) comprovante de compra ou de depósito;</li><li>c) nota de empenho; ou</li><li>d) Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário - SISBAJUD; e</li></ul></li><li>V - comprovante de entrega do medicamento.</li></ul>



# Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

Item	Descrição
Procedimentos	<ul style="list-style-type: none"><li>No caso de o ente não possuir comprovante de gastos, deverá o gestor apresentar declaração sobre o valor, conforme Anexo I da Portaria.</li><li>Além disso, se ausente comprovante de entrega do medicamento, poderá o gestor apresentar declaração de que houve efetiva entrega, conforme Anexo II da Portaria.</li><li>Em casos de fornecimentos em que a fonte do pagamento tenha advindo de bloqueios judiciais (sequestro de verbas públicas) via SISBAJUD, a apresentação do comprovante será dispensada, mediante declaração do gestor de que o valor bloqueado foi dispendido integralmente, conforme anexo III, bem como os documentos constantes nos incisos II e III do art. 6º da Portaria (prescrição ou relatório médico; informações do processo judicial).</li></ul> <p>- Encaminhamento dos pedidos: I) à Secretaria de Atenção Especializada à saúde, nos casos de medicamentos oncológicos e oftalmológicos; II) à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde, nos demais casos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Em caso de dispêndios realizados em razão de ordens judiciais cumpridas por meio de bloqueio de valores ou depósito de quantia, o ressarcimento será realizado em montante equivalente aos valores efetivamente desembolsados pelo ente federativo.</li><li><b>Nos casos em que houver ação judicial entre os entes federativos</b>, relativamente ao ressarcimento quanto ao custeio do fornecimento de medicamento, e para fins de ressarcimento administrativo, <b>deverá haver pedido de homologação de acordo judicial visando extinguir a ação com resolução de mérito.</b></li></ul> <p>- As regras procedimentais, fluxos e prazos para ressarcimento entre estados e municípios serão objeto de pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB), no prazo de noventa dias. Na falta da referida pactuação, deverão ser utilizadas, quando cabível, as mesmas regras procedimentais instituídas na Portaria.</p>



# Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

Item	Descrição
<b>Ressarcimento dos entes subnacionais à União</b>	<p>Nos casos em que a União tenha arcado com cem por cento do valor e a pactuação realizada no Tema nº. 1234 tenha sido firmada de forma distinta, o ressarcimento seu favor respeitará os seguintes percentuais:</p> <p>I - 35% (trinta e cinco por cento), nos casos de medicamento não incorporado, com registro na ANVISA, com valor do tratamento anual maior que 7 (sete) salários-mínimos e menor que 210 (duzentos e dez) salários mínimos, vigentes à época do desembolso;</p> <p>II - 20% (vinte por cento), nos casos de medicamento para tratamento oncológico com ação ajuizada antes de 10 de junho de 2024.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O MS observará, no que couber, os mesmos critérios da Portaria para proceder com o pedido de ressarcimento em favor da União.</li><li>• Conforme destacado anteriormente neste Guia, caso o valor devido em favor da União seja superior ao recebido por estado ou município, a diferença poderá ser compensada nos pagamentos seguintes até quitação integral.</li></ul>
<b>Procedimento de compensação em favor da União</b>	<p>- Análise cabe ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde do Ministério da Saúde.</p> <p>- Os processos de ressarcimento em favor da União deverá ser individualizado pelo Departamento.</p> <p>Após análise pelo referido órgão, a deliberação será informada às secretarias competentes do Ministério da Saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Estados, Distrito Federal e municípios poderão solicitar números dos processos, e os devidos acessos, relativos à compensação realizada pelo Ministério da Saúde. Em havendo divergência, referidos entes poderão apresentar requerimento fundamentado ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização com as informações dos processos, ocasião em que o órgão procederá com a avaliação do pedido e, em sendo aceita, serão adotadas providências para ressarcimento.</li></ul>



## Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024

Item	Descrição
<b>Ausência de responsabilidade da União</b>	Conforme definido no Acórdão do Tema em Repercussão Geral nº. 1234, e reiterado no âmbito da Portaria (art. 21), <i>“O ressarcimento de medicamentos não incorporados, com valor do tratamento anual igual ou menor que 7 (sete) salários-mínimos, bem como incorporados do Grupo 2 do CEAF, é de responsabilidade integral dos estados ou, em hipótese diversa, respeitando decisão da Comissão Intergestores Bipartite.”</i>




# Portaria GM/MS Nº 8477, de 20 de outubro de 2025 – Medicamentos oncológicos

## Aspectos gerais

Em outubro de 2025 foi publicada a Portaria do Ministério da Saúde nº. 8477. Referido ato normativo, insta salientar, impactou diretamente em ajustes, realizados pelo Supremo Tribunal Federal, no âmbito das teses delineadas no Tema em Repercussão Geral nº. 1234, principalmente no que diz respeito ao ressarcimento interfederativo em casos de medicamentos oncológicos, bem como relativamente à fixação de competência jurisdicional, com distinção em situações referentes a fármacos oncológicos incorporados, ou não, ao SUS.

Neste sentido, destaca-se que a portaria institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo regras para o financiamento, aquisição, distribuição, dispensação e demais responsabilidades relativas a medicamentos oncológicos. O AF-Onco organiza o acesso a medicamentos oncológicos com base em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, contemplando critérios técnico-científicos, equidade e sustentabilidade do SUS.

 Pontos de interesse jurídico para Procuradorias Municipais

✓ Regime de ressarcimento interfederativo: a portaria consolida a forma de ressarcimento em casos do Tema nº 1234, com percentual de 80% para ações ajuizadas até 09/06/2024, remetendo à Portaria nº 6.212/2024 para critérios operacionais.

✓ Competência jurisdicional: clara indicação de competência Federal ou Estadual conforme valor anual do medicamento por paciente, alinhada ao entendimento vinculante do STF (Tema de Repercussão Geral nº 1234).

✓ Integração normativa: a portaria insere-se num quadro normativo maior — pactuação na CIT, financiamentos no SUS e referências a outras Portarias — que merece acompanhamento na atuação consultiva e contenciosa.

Desta forma, a fim de subsidiar a atuação dos procuradores municipais tanto no âmbito jurisdicional, quanto consultivo, busca-se sistematizar os principais aspectos do ato normativo em questão, sobretudo considerando as decisões exaradas pelo STF.



# Portaria GM/MS Nº 8477, de 20 de outubro de 2025 – Medicamentos oncológicos

Item	Descrição
<b>Ressarcimento dos medicamentos oncológicos</b>	<p>O ressarcimento interfederativo relativo a valores financeiros decorrentes de ordens judiciais referentes a fornecimento de medicamentos oncológicos no âmbito do Tema de Repercussão Geral nº 1234 do Supremo Tribunal Federal - STF observará o disposto na Portaria GM/MS nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024, e em normas supervenientes do Ministério da Saúde que regulamentem a matéria.</p> <p>Sempre que possível, os entes federativos, dentro de sua competência, encaminharão o autor da ação judicial para atendimento dentro da rede.</p>
<b>Marcos temporais</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ações ajuizadas <b>até 09 de junho de 2024</b> - independentemente do trânsito em julgado, havendo condenação ao fornecimento de medicamento para tratamento oncológico decorrente de ordem judicial no âmbito do Tema nº 1234 -STF , <b>o ressarcimento da União aos entes federativos obedecerá ao percentual de 80% (oitenta por cento).</b></li><li>• Para ações ajuizadas após 09 de junho de 2024 - o percentual de ressarcimento supramencionado <b>será mantido até que ocorra alteração pelos Entes Federativos, em acordo realizado na CIT e posteriormente chancelado pelo STF</b> (art. 21, §§3º e 4º da Portaria em questão, e item 3.5 das teses do Tema em Repercussão Geral nº. 1234, com a redação conferida por novo Acordo cuja homologação fora ratificada pelo Plenário em 19 de janeiro de 2026).</li></ul>



# Portaria GM/MS Nº 8477, de 20 de outubro de 2025 – Medicamentos oncológicos

Item	Descrição
<b>Competência Jurisdicional - medicamentos oncológicos <u>não incorporados</u> ao SUS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Justiça Federal - relativamente às demandas cujo valor anual de aquisição de fármaco, por paciente, seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, hipótese em que a ação será proposta exclusivamente contra a União; e</li><li>• Justiça Estadual- quanto às demandas cujo custo seja inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos. (Art. 29, incisos I e II da Portaria, e redação do item 3.5 do tema nº. 1234, com redação determinada pelo STF em decisão datada de 19/01/2026).</li></ul>
<b>Competência jurisdicional - medicamentos oncológicos <u>incorporados</u> ao SUS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Justiça Federal - medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, aplicando-se o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I dos Acordos homologados pelo STF, relativos aos medicamentos incluídos no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;</li><li>• Justiça Estadual - medicamentos oncológicos de negociação nacional, bem ainda aqueles de aquisição descentralizada, aplicando-se o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I do Acordo homologado pelo STF, relativos aos medicamentos incluídos no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica</li></ul>



# Portaria GM/MS Nº 8477, de 20 de outubro de 2025 – Medicamentos oncológicos

Item	Descrição
<b>Competência jurisdicional - medicamentos oncológicos <a href="#">incorporados</a> ao SUS</b>	<p>Obs: a Portaria em questão conceitua o que seriam medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde; e os intitulados “de negociação nacional”, bem como os de aquisição “descentralizada”. Para melhor visualização, transcreve-se (art. 10, incisos I, II e III):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• I - medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde: são aqueles adquiridos e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo, bem como aos hospitais sob gestão federal, como Grupo Hospitalar Conceição (GHC) e o Instituto Nacional do Câncer (INCA);</li><li>• II - medicamentos oncológicos de negociação nacional: são aqueles em que o processo de compra é coordenado e gerido pelo Ministério da Saúde, com a participação dos demais entes federativos, incluindo-se, quando possível, os serviços habilitados, e a execução realizada diretamente pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal;</li><li>• III - medicamentos de aquisição descentralizada: são aqueles em que a aquisição e a execução são de responsabilidade dos serviços contratados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão.</li></ul>



# Portaria GM/MS Nº 8477, de 20 de outubro de 2025 – Medicamentos oncológicos

Item	Descrição
<b>Competência jurisdicional - medicamentos oncológicos <u>incorporados</u> ao SUS</b>	<p>Ademais, os parágrafos do art. 10 trazem regras importantes. Para melhor compreensão, sistematiza-se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo MS e medicamentos oncológicos de negociação nacional - a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição aos estabelecimentos de saúde habilitados na alta complexidade em oncologia é compartilhada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, cujos últimos também responsabilizar-se-ão pela dispensação e administração ao paciente, por meio dos referidos estabelecimentos, conforme preconizado em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.</li><li>• Competirá aos Estados a operacionalização dos processos de participação nas Atas de Registro de Preço - ARP previstas na modalidade de Negociação Nacional, bem como, a logística de distribuição dos medicamentos adquiridos a partir desta participação.</li><li>• Para casos de medicamentos de aquisição descentralizada - a responsabilidade pela programação, compra e armazenamento dos medicamentos é dos estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia, bem como a sua dispensação e administração ao paciente, conforme preconizado em protocolos e diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde.</li><li>• Para fins de levantamento da demanda relativa aos incisos I e II do caput do art 10, deverá ser levado em consideração - pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal -, o quantitativo apresentado pelas unidades descentralizadas, fundações e empresas públicas.</li></ul>



## Considerações Finais

Os julgamentos do Tema nº 1234 e Tema nº 6 pelo Supremo Tribunal Federal trouxeram diretrizes sobre o papel da União, dos Estados e dos Municípios no custeio de medicamentos, além de reafirmar a importância da observância das decisões da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). A competência para o julgamento dessas demandas e o ônus probatório também foram delineados, o que contribui para maior segurança jurídica no trato dessas questões.

Nesse contexto, a Portaria GM/MS Nº 6.212, de 19 de dezembro de 2024, reforça essas diretrizes ao regulamentar os critérios e procedimentos para o ressarcimento interfederativo relacionado ao fornecimento de medicamentos por determinação judicial. Ela detalha as responsabilidades dos entes federativos, os percentuais aplicáveis ao ressarcimento e os prazos para a tramitação dos pedidos. Além disso, a portaria prevê o uso do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) como ferramenta provisória para formalizar os requerimentos, estabelecendo um fluxo mais claro e eficiente no cumprimento dessas obrigações. Quanto aos medicamentos oncológicos, a Portaria GM/MS nº. 8477, de 22 de outubro de 2025, trouxe clareza acerca dos parâmetros para ressarcimento interfederativo, além de ter resultado em alterações das teses fixadas no Tema nº. 1234, inclusive quanto à competência jurisdicional e legitimidade passiva.

Assim, é fundamental que os agentes públicos compreendam os parâmetros estabelecidos pelas instâncias judiciais e técnico-administrativas, a fim de evitar a sobrecarga do sistema de saúde e garantir o uso racional dos recursos públicos. Este guia foi elaborado justamente para fornecer suporte técnico e jurídico, facilitando a tomada de decisões em processos que envolvam a concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS e garantindo, ao mesmo tempo, a proteção dos direitos individuais e o respeito ao interesse público

A adoção das orientações aqui apresentadas contribuirá para a otimização dos processos administrativos e judiciais, a fim de que as obrigações impostas pela Justiça sejam cumpridas de maneira ágil e responsável, sem comprometer a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Sorocaba, 2026



# Centro de Apoio à Procuradoria Geral do Município de Sorocaba (CAPGM)

Clique no link abaixo ou aponte a câmera  
do celular para o QR Code:

[juridico.sorocaba.sp.gov.br/pgm/](http://juridico.sorocaba.sp.gov.br/pgm/)



**Anderson Tadeu Oliveira Machado**  
Procurador-Geral do Município

**Lucas Ferreira Sousa Degrande**  
Procurador-Chefe do Centro de Apoio à Procuradoria Geral do Município

**Eduardo Vieira Barbirato Barros**  
Téc. de Controle Administrativo - CAPGM

PROCURADORIA-GERAL DO  
MUNICÍPIO DE SOROCABA  
Centro de Apoio à Procuradoria-Geral  
do Município

